

東和薬品行政ニュース

2025年12月1日号

OTC類似薬をめぐる議論について

社会保障審議会医療保険部会において、OTC類似薬の保険給付の在り方について議論されています。本号では、OTC類似薬の議論等について一部紹介します。

Topic解説

OTC類似薬に関する動き

- OTC類似薬をめぐっては、『経済財政運営と改革の基本方針2025』にて以下の記載がされています。

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し※1や（中略）引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

※1 医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

- また、2025年6月11日の三党合意（自民党、公明党、日本維新の会）では以下の記載がされています。

類似のOTC医薬品が存在する医療用医薬品（OTC類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

OTC類似薬に関する論点

論点1：費用負担の在り方

- 骨太方針や医療保険部会における意見を踏まえ、医療機関における必要な受診の確保の観点から、薬剤そのものを保険給付の対象外とはしない前提で、患者の状況や負担に配慮した別途の負担を求めるについてどのように考えるか。
- 仮に薬剤費について別途の負担を求めるとした場合、どの程度の負担を求めることが適当か。

論点2：配慮が必要な者※2の範囲（※2 新たな負担を求めないこととする者）

- 成人年齢が18歳以上であること、子ども医療費助成制度が広く行われていること等を踏まえ、配慮すべき子どもの範囲は、18歳以下の者とすることについてどう考えるか。
- 医療費に着目して公的な支援を受けている方についてどう考えるか。
- 長期にOTC類似薬の利用を必要とする方についてどう考えるか。
- 入院患者についてどう考えるか。

論点3：OTC類似薬の範囲

- OTC医薬品を購入する方との公平性や医療保険制度の持続可能性の観点を踏まえ、患者の状況や負担に配慮した別途の負担を求める場合、対象となる薬剤の同等性をどのように考えるか。

論点に関する参考情報

＜論点1に関する参考（医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費の例）＞

	医療用医薬品※1			OTC医薬品
	品目	薬剤費※2	患者自己負担（3割）	薬剤費※3
花粉症薬	フェキソフェナジン 錠剤 60mg 14日分	291.2円～803.6円	87.4円～241.1円	743円～2,075円
湿布薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ 50mg 14枚	177.8円～180.6円	53.3円～54.2円	525円～1,958円
総合感冒薬	非ピリン系感冒剤 散剤 8日分	156.0円～218.4円	46.8円～65.5円	1,634円～2,343円
解熱鎮痛薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物錠剤 60mg 4日分	121.2円	36.4円	299円～768円

※1 医療用医薬品の場合、別途、初診料（291点）、処方箋料（60点）、調剤基本料（45点）、薬剤調整料（24点）、調剤管理料（処方日数に対応した点数）、後発医薬品調剤体制加算2（28点）等が生じる。

※2 医療用医薬品の薬剤費について、同一品目に複数銘柄がある場合は最も薬価の安いものと最も高いもので算定した場合の薬剤費を記載（薬価は令和7年4月時点のもの）。

※3 OTC薬は購入先やメーカーの違い（ブランド品、それ以外）によって価格は大きく異なる。表中左欄の医療用医薬品の用量・処方日数と同じ規格で販売されているOTC医薬品について、確認できた範囲における最安値からメーカー希望小売価格までの範囲を記載。

確認できた範囲における最安値からメーカー希望小売価格までの範囲を記載。

Topic解説

＜論点2に関する参考＞

現在は18歳以上を成人としていますが、こども医療費助成制度の対象が『18歳到達後最初の3月末日まで』としている自治体が多い等から配慮すべきこどもの範囲は18歳未満ではなく、18歳以下で検討されています。

（公費負担医療制度の一例）

法律名	給付名	実施主体
障害者総合支援法	精神通院医療	都道府県、指定都市
	更生医療	市区町村
	育成医療	市区町村
	療養介護医療	市区町村
難病法	特定医療費	都道府県、指定都市
児童福祉法 (障害児入所医療、肢体不自由児通所医療はこども家庭庁所管)	小児慢性特定疾病医療費	都道府県、指定都市、中核市、児相設置市
	障害児入所医療	都道府県、指定都市、児相設置市
	肢体不自由児通所医療	市区町村
母子保健法（こども家庭庁所管）	養育医療	市区町村
感染症法	結核患者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
	新型インフルエンザ等感染症外出自粛対象者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
	新感染症外出自粛対象者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
被爆者援護法	認定疾病医療	国
	一般疾病医療費	国
特定B型肝炎感染者特別措置法	定期検査費	支払基金
	特定無症候性持続感染者に対する母子感染防止医療費	支払基金
石綿健康被害者救済法（環境省所管）	医療費	（独）環境再生保全機構
水俣病特措法（環境省所管）	療養費	熊本県、鹿児島県、新潟県

＜論点3に関する参考（医療用医薬品とOTC医薬品の違い）＞

医療用医薬品としては単一の有効成分として流通しているものであっても、OTC医薬品においては医療用医薬品と異なり配合剤として含まれている場合や、1日当たり最大用量が異なる場合があります。

また、同一成分であっても、経口剤、外用剤、注射剤といった異なる剤形区分が存在し、経口剤や外用剤は、さらに細かく剤形が分かれています。さらに、成分が一致していても、医療用医薬品とOTC医薬品双方で流通していない剤形も存在しています。

（イメージ）

医療用医薬品

OTC医薬品

有効成分	剤形	効能効果	用法・用量	その他	剤形	効能効果	用法・用量	その他
×××	錠、OD錠、ドライシロップ	A,B	1日40mgまで 7歳以上		錠、カプセル錠	A	1日20mgまで 15歳以上	
○○○	錠	C	1日40mgまで 7歳以上		錠	C	1日40mgまで 15歳以上	2週間までに限る

参考：厚生労働省_第202回社会保障審議会医療保険部会（2025/11/6）資料1-2をもとに作成 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65636.html
第205回社会保障審議会医療保険部会（2025/11/27）資料1-1をもとに作成 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66319.html